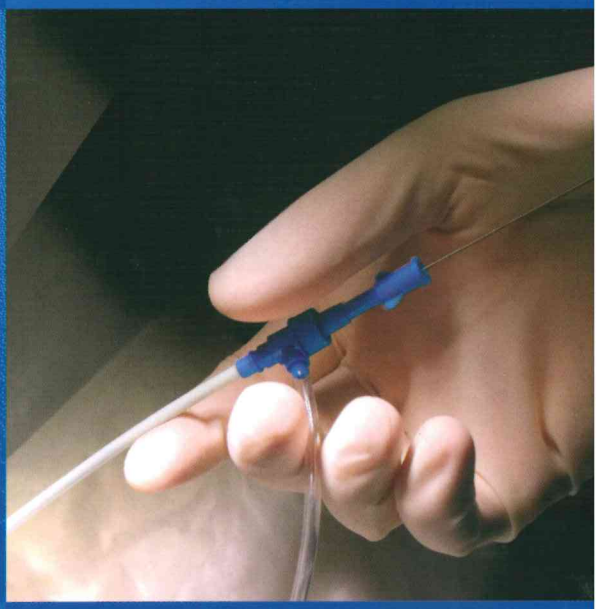
Kaiser



Komplikations-management im Herzkatheter-labor

Springer

Untersuchungs- und Behandlungsplanung

Torsten Konrad, Erhard Kaiser, Tonja Gaibler, Christina Berchtold

1.1 Patientenvorbereitung – 4
1.1.1 Einleitung – 4
1.1.2 Standards bei der Durchführung diagnostischer Koronarangiographien und elektiver Koronarinterventionen – 4
1.1.3 Standards bei der Durchführung von Notfalleingriffen – 5
1.1.4 Auswahl und Vorbereitung des Zugangsweges – 5
1.1.5 Untersuchung unter Antikoagulation – 5
1.1.6 Anwendung von Checklisten im Herzkatheterlabor – 5

1.2 Juristische Aspekte bei der Patientenaufklärung – 6
1.2.1 Einleitung – 6
1.2.2 Inhalte der Aufklärung – 6
1.2.3 Risikoaufklärung – 7
1.2.4 Eingriffsspezifische, typische Risiken – 7
1.2.5 Risiko Medikamentenaufklärung – 8
1.2.6 Behandlungsalternativen – 8
1.2.7 Medizinisches »Neuland« – 9
1.2.8 Zeitpunkt der Aufklärung – 9
1.2.9 Notfallaufklärung – 10
1.2.10 Formale Kriterien der Aufklärung – 10
1.2.11 Telefonische Aufklärung zulässig? – 11
1.2.12 Sicherungsaufklärung oder therapeutische Aufklärung – 11

1.3 Fazit – 18

Literatur – 18

E. Kaiser (Hrsg), *Komplikationsmanagement im Herzkatheterlabor*,
DOI 10.1007/978-3-642-25601-1, © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

1.1 Patientenvorbereitung

1.1.1 Einleitung

Die Durchführung einer Herzkatheteruntersuchung oder einer Koronarintervention bedarf nicht nur einer hohen Sorgfalt in der Untersuchungsdurchführung, sondern auch einer gründlichen Untersuchungsplanung und Vorbereitung des Patienten. Dieses fällt leicht, wenn der Untersucher den Patienten bereits aus einem vorherigen Kontakt heraus kennt und er selber die Indikation zur Untersuchung stellt. Problematisch kann es werden, wenn der Untersucher den Patienten nicht kennt und auch die Indikation zur Untersuchung nicht selber gestellt hat. Umso wichtiger ist es dann in dieser Situation, dass die minimalen Standards in der Diagnostik und Dokumentation eingehalten werden und der Untersucher die aktuellen Unterlagen und Untersuchungsergebnisse des Patienten am Untersuchungstag zur Einsicht vorliegen hat. Sollten Untersuchungsergebnisse, die für die Indikationsstellung wichtig sind, am Untersuchungstage nicht vorliegen oder gänzlich fehlen, so ist die Indikation zur Untersuchung kritisch zu überdenken und fehlende Untersuchungsergebnisse nachzuholen oder aber die Untersuchung zu verschieben.

1.1.2 Standards bei der Durchführung diagnostischer Koronarangiographien und elektiver Koronarinterventionen

Die Etablierung einer standardisierten Vorgehensweise im Herzkatheterlabor bei der Durchführung von diagnostischen Koronarangiographien und elektiven Koronarinterventionen ist wünschens- und empfehlenswert da hierdurch die prozedurale Sicherheit erhöht, die Zusammenarbeit im Herzkatheterlabor-Team erleichtert und Arbeitsabläufe vereinfacht werden können. Die medizinische Grundlage für eine standardisierte Vorgehensweise im Herzkatheterlabor wird durch die Behandlungsleitlinien der verantwortlichen Fachgesellschaften gelegt (www.escardio.org, www.dgk.org). Darüber hinaus gelten in der Regel zusätzliche auf den Leitlinien basierende hausinterne Therapiestandards und Ablaufstandards, die verschiedene Bereiche des Arbeitsumfeldes Herzkatheterlabor betreffen können.

Bereiche im Herzkatheterlabor, die einer Standardisierung unterliegen:

- Personelle Ausstattung
- Apparative Ausstattung
- Medikamentöse Ausstattung
- Vorhalten bestimmter Devices
- Prä-, peri- und postprozedurale Arbeitsabläufe

Standardisierte Vorgehensweisen oder auch Standard Operating Procedures (SOPs) sind in der Regel in einem Handbuch für das hausinterne Qualitätsmanagement hinterlegt und einsehbar. Dieses erleichtert die Einarbeitung neuer Mitarbeiter und das Aufrechterhalten der etablierten Standards. Vermieden werden sollten sogenannte stille Standards, die nur einen gemeinsamen Konsens widerspiegeln und stets Interpretationsspielraum zulassen, was zu Missverständnissen führen kann.

Für die Durchführung von elektiven Eingriffen und diagnostischen Koronarangiographien ist ein Optimum an kardiologischer Vordiagnostik zu verlangen, da die Untersuchungen und Eingriffe stets planbar sind.

Standards präprozeduraler Diagnostik bei elektiven Eingriffen:

- Körperliche Untersuchung
- 12-Kanal-Ruhe-EKG
- Basis-Labor: Kalium, Kreatinin, kleines Blutbild, TSH basal, INR, PTT
- Ischämienachweis (Klinik, Ergometrie, Szintigraphie, MRT)
- Farbdopplerechokardiographie
- Untersuchungsrelevante Vorbefunde

Weitere Standards im Herzkatheterlabor sollten die radiologische Vorgehensweise, das Verhalten im Routinefall sowie im Notfall und die Einbettung der Arbeitsabläufe in die Gesamtabläufe der Abteilung regeln.

Am Tag der Untersuchung sollte der Patient mindestens 3–6 Stunden nüchtern sein. Sollte die Untersuchung erst am Mittag geplant sein, so kann der Patient am Morgen noch ein kleines Frühstück zu sich nehmen. Vor Beginn der Untersuchung erhält der Patient eine venöse Verweilkanüle, damit gegebenenfalls Medikamente oder Infusionen kurzfristig verabreicht werden können.

1.1.3 Standards bei der Durchführung von Notfalleingriffen

Im Vergleich zur Vorgehensweise bei Elektiveingriffen wird bei Notfalleingriffen lediglich ein absoluter Minimalstandard an Vorinformationen vom zu untersuchenden Patienten gefordert, unter Umständen sogar gänzlich darauf verzichtet. Bei vitaler Indikation, im Extremfall einer Untersuchung unter laufender Reanimation, beispielsweise im Rahmen eines Myokardinfarktes, wird die Untersuchung begonnen und parallel dazu weitere Informationen zum Patienten eingeholt.

Minimalstandard präprozeduraler Diagnostik im Notfall:

- Klinisch passende Beschwerdesymptomatik/Anamnese/Fremdanamnese
- Markererhöhung im Schnelltest, Durchführung parallel zur Untersuchung möglich
- Ischämie-EKG

Sofern dies vom Untersucher als sinnvoll erachtet wird, kann eine orientierende echokardiographische Diagnostik periprozedural laufen, ebenso eine weiterführende Labordiagnostik.

1.1.4 Auswahl und Vorbereitung des Zugangsweges

Welcher Zugangsweg zum arteriellen Gefäßsystem gewählt wird, hängt zum einen von der geplanten Prozedur ab und zum anderen von den individuellen anatomischen Verhältnissen des jeweiligen Patienten. Der Standardzugang für eine Vielzahl von endovaskulären Prozeduren ist der Zugang über die Leiste, also die Punktion der A. femoralis communis. Die A. femoralis communis bietet ein ausreichendes Lumen und kann gut palpiert werden.

Am Untersuchungstag sollte die Behaarung der Punktionsregion entfernt werden. Nach den Richtlinien des Robert-Koch-Instituts »Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet« vom März 2007 sollte auf Grund von kutanen Mikroläsionen und damit einhergehender erhöhter Infektionsgefahr keine Rasur der Leiste erfolgen. Die Haare sollten vielmehr mit einem Kurzhaarschneider oder einer Enthaarungscreme entfernt werden. Bei geringer Behaarung ist vermutlich keine Haarentfernung notwendig. Eine erhöhte Infektionsgefahr konnte bei belassener Behaarung bisher nicht gezeigt werden.

Sollte sich im Bereich der Leistenregion eine Hautirritation oder eine Mykose finden, sollte wenn immer möglich ein alternativer Zugangsweg gewählt werden. Eine Mykose muss zunächst antimykotisch behandelt werden und sollte am Untersuchungstage vollständig abgeklungen sein.

Nach der Rasur wird der Patient unter Aussparung des Punktionsgebietes steril abgedeckt und dann die Punktionsregion gründlich desinfiziert. Der Untersucher selbst führt vor der Koronarangiographie eine hygienische Händedesinfektion entsprechend der Einwirkzeiten der verwendeten Substanzen durch. Während der Untersuchung gilt es, eine größtmögliche Hygiene durch Verwendung von sterilen Handschuhen, OP-Kittel, Mundschutz und Haarbedeckung zu gewährleisten.

1.1.5 Untersuchung unter Antikoagulation

Zur Pausierung von Marcumar sowie möglicher Bridging-Strategien sind unterschiedliche Vorgehensweisen verbreitet. Einige Kliniken führen diagnostische und therapeutische Kathetereingriffe auch unter fortgesetzter Marcumar-Therapie durch. Die Datenlage hierfür ist aktuell bei fehlenden randomisierten Studien allerdings eher schlecht. In einer Metaanalyse aus 2010 wird eine vergleichbare Komplikationsrate unter fortgesetzter oraler Antikoagulation im Vergleich zur Pausierung derselben beschrieben (Jamula et al. 2010). Hierbei wird häufig auf Grund der besseren Kompressionsmöglichkeiten ein Zugang über die A. radialis bevorzugt. In einer weiteren Untersuchung aus 2010 zeigte sich prospektiv nach Zugang über die A. radialis eine geringere Komplikationsrate (Ziakas et al. 2010). Eine Übermarcumarisierung ist in jedem Falle zu vermeiden.

In der aktuellen Leitlinie der DGK zur Durchführung von diagnostischen Herzkathetern wird ein generelles Pausieren von Marcumar empfohlen (www.dgk.org).

Im Falle der neueren Antikoagulanzien wie Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban sollte bei ähnlichen Halbwertszeiten jeweils nur die morgendliche Dosierung vor der Koronarangiographie pausiert werden. Wird bei dem zu untersuchenden Patienten schon eine duale Plättchenhemmung durchgeführt, so können beide Substanzen weiter gegeben werden und müssen nicht vor der Untersuchung pausiert werden.

1.1.6 Anwendung von Checklisten im Herzkatheterlabor

Die allgemeinen Anstrengungen um eine Standardisierung von Arbeitsabläufen im Herzkatheterlabor können durch die Zuhilfenahme von Checklisten unterstützt werden (Buerschaper u. St. Pierre 2003). Insbesondere die

technische Ausstattung sollte regelmäßig unter Zuhilfenahme von einer Checkliste auf Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit hin überprüft werden. Aber auch eine im Herzkatheterlabor durchgeführte kardiopilmonale Reanimation kann im Ablauf standardisiert werden, wenn die Einhaltung der Reanimationsalgorithmen mit Hilfe einer Checkliste durchgeführt und dokumentiert werden. Generelle Richtlinien für die Nutzung von Checklisten im Herzkatheterlabor liegen nicht vor.

Beispiel: Checkliste vor Durchführung einer Koronarangiographie:

- Vollständige Anamnese
- Körperliche Untersuchung
- Sichtung der relevanten Vorbefunde wie Laborwerte, frühere Koronarangiographiebefunde, Informationen zu Bypässen
- Besondere Überprüfung des Gerinnungsstatus, der Retentionsparameter und der Schilddrüsenwerte
- Einnahme von Gerinnungshemmern?
- Planung des Zugangsweges: AVK vorhanden? Frühere Punktionsprobleme?
- Orale Antidiabetika rechtzeitig abgesetzt?
- Aktuelles Ruhe-EKG vorhanden?
- Ischämienachweis?
- Nüchterner Patient?
- Patient aufgeklärt? Bestehen noch Fragen?

1.2 Juristische Aspekte bei der Patientenaufklärung

1.2.1 Einleitung

Durch den medizinischen Fortschritt in der interventionellen Kardiologie haben sich sowohl Ergebnisqualität als auch Patientensicherheit in den letzten Jahren deutlich erhöht. Gleichzeitig wurde das Risiko für interventionelle Komplikationen aufgrund ständig wachsender medizinischer Erfahrung und Einführung strengerer Richtlinien für Eingriffe im Herzkatheterlabor verringert.

Trotz dieses positiven Trends müssen sich Ärzte und Patienten bei der Behandlung im Klaren sein, dass ein optimales Behandlungsergebnis nicht in jedem Falle erreicht werden kann. Ein Restrisiko für Komplikationen bleibt bestehen.

Die Berechtigung zur Durchführung eines ärztlichen Eingriffs, also einer jeden Einwirkung auf den Körper oder dessen Funktionen, setzt neben der Indikation nach den Regeln der ärztlichen Kunst und der fehlerfreien Durchführung der Maßnahme nach dem geltenden Standard natürlich die Einwilligung des Patienten voraus.

Die rechtswirksame Einwilligung bedarf wiederum einer sorgfältigen Aufklärung des Patienten (»informed consent«) durch den Arzt. Dabei ist die Aufklärung eine genuin ärztliche Pflicht, kann also nicht auf nichtärztliche Mitarbeiter delegiert werden. Ist die Einwilligung unwirksam, weil der Arzt nicht ausreichend oder rechtzeitig aufgeklärt hat, stellt auch der indizierte und lege artis durchgeführte Heileingriff eine Körperverletzung nach §§ 223 ff. StGB, §§ 823 ff. BGB dar. Hätte sich der Patient bei ordnungsgemäßer Aufklärung auch nur möglicherweise gegen den Eingriff entschieden, so kann er hieraus Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche ableiten. Die unzureichende Aufklärung ist aber auch strafrechtlich relevant. Es stehen die Straftatbestände der fahrlässigen Körperverletzung oder Tötung, im Falle bewusst vernachlässigter Aufklärung sogar der vorsätzlichen Körperverletzung im Raum. Strafrechtliche Vorwürfe werden erfreulicherweise seltener erhoben. Auch müssen hier Staatsanwaltschaft oder Gericht den Nachweis der unzureichenden Aufklärung führen. In den bedeutend häufigeren zivilrechtlichen Auseinandersetzungen stellt sich demgegenüber die Beweislage problematischer dar, hier nämlich obliegt der Nachweis der korrekten Aufklärung dem Arzt. Gerade darin liegt das erhebliche Haftungspotential, denn jeder Zweifel an einer korrekten, vollständigen und zeitgerechten Aufklärung geht zu Lasten des Arztes und kann zur Haftung führen.

Zivilrechtliche und strafrechtliche Verfahren schließen sich gegenseitig nicht aus – sie können jeweils einzeln, parallel oder nacheinander stattfinden.

Ohne rechtswirksame Einwilligung und sorgfältige Aufklärung des Patienten durch den Arzt stellt auch der indizierte und lege artis durchgeführte Heileingriff eine Körperverletzung dar. Der Arzt hat die korrekte Aufklärung im Prozess nachzuweisen.

1.2.2 Inhalte der Aufklärung

Sinn und Zweck der Aufklärung bestehen darin, dem Patienten ein Bild von der Art und Bedeutung des medizinischen Eingriffs zu vermitteln. Es müssen ihm Belastungen und Risiken sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten aufgezeigt werden. Die Risiken, über die aufzuklären ist, müssen daher zu den Vorteilen der Behandlung in Beziehung gesetzt und dürfen nicht verharmlost werden. Der Patient soll durch die Aufklärung in die Lage versetzt werden, das Für und Wider des Eingriffs für sich und seine Lebenssituation zu erfassen. Er muss also Art und Schwere,

Ablauf und Folgen des Eingriffs abschätzen, den erwarteten Nutzen und den möglichen Schaden durch den Eingriff absehen können, wissen, welche Konsequenzen eine Ablehnung des Eingriffs für ihn hätte, sowie auf vorhersehbare Eingriffserweiterungen und typischerweise erforderliche Nachbehandlungen hingewiesen werden. Es müssen daher im Rahmen der Aufklärung auch sorgfältig die Behandlungsoptionen bezogen auf den dann bei der Intervention möglicherweise vorgefundenen Befund besprochen werden. Nur im Falle unvorhersehbarer Eingriffserweiterungen darf berechtigterweise auf den mutmaßlichen Patientenwillen zurückgegriffen werden, wenn ein Abbrechen des Eingriffs mit einem erhöhten Risiko verbunden wäre, die Erweiterung also dringend geboten ist (Steffen u. Pauge 2010, Rn. 499). Natürlich muss der Patient auch wissen, ob der ihm empfohlene Eingriff absolut oder nur relativ indiziert ist. Erst wenn eine selbstbestimmte Entscheidung in Kenntnis aller relevanten Umstände getroffen werden kann (BGH NJW 1989, 1535), ist eine rechtwirksame Einwilligung in den Eingriff möglich.

Neben Art und Bedeutung des medizinischen Eingriffs müssen dem Patienten auch Risiken, vorhersehbare Eingriffserweiterungen und alternative Behandlungsmöglichkeiten aufgezeigt werden.

1.2.3 Risikoaufklärung

Den Schwerpunkt der forensischen Aufklärungsproblematik bildet die Risikoaufklärung. Die Rechtsprechung hat immer wieder betont, es bedürfe hier einer Aufklärung »im Großen und Ganzen« (BGH NJW 1991, 2346; Steffen u. Pauge 2010, Rn. 466 m.w.N.). Dem Patienten muss kein medizinisches Entscheidungswissen vermittelt werden, die Risiken müssen nicht medizinisch exakt und nicht in allen denkbaren Erscheinungsformen dargestellt werden (BGH VersR 2009, 257). Genügen soll vielmehr ein »allgemeines Bild von der Schwere und Richtung des konkreten Risikospektrums« (Steffen u. Pauge 2010, Rn. 377 m.w.N.).

Allerdings hat die Rechtsprechung eine derartige Fülle von Einzelentscheidungen gegenteiligen Inhalts getroffen, dass in der Praxis hier größte Vorsicht geboten ist. Einzelheiten, genaue Erläuterungen und Darstellungen werden eben vielfach doch nicht als verzichtbar angesehen, wenn der Patient nur dadurch eine konkrete Vorstellung von der Bedeutung und Tragweite des Eingriffs erlangen kann. In jüngerer Zeit ergangene obergerichtliche Entscheidungen machen deutlich, dass gerade im Bereich der interventionellen Kardiologie sehr strenge Maßstäbe gelten. Insbesondere an elektive und diagnostische Eingriffe ohne therapeutischen Eigenwert werden hohe Anforderungen gestellt, sofern keine dringliche Indikation vorliegt. Verwirklicht sich ein eingriffsimmanentes Eingriffsrisiko, über welches der Patient nicht aufgeklärt war, haftet der Arzt, wenn der Patient plausibel machen kann, dass er bei Kenntnis des Risikos jedenfalls in einen Entscheidungskonflikt geraten wäre, er also möglicherweise von der Behandlung zum fraglichen Zeitpunkt oder in der fraglichen Einrichtung Abstand genommen hätte. Dabei sind die Anforderungen an die Plausibilität des behaupteten Entscheidungskonflikts denkbar gering; entsprechend groß ist das Haftungsrisiko des Arztes.

Im Bereich der interventionellen Kardiologie werden sehr hohe Aufklärungsanforderungen gestellt. Dies gilt in besonderem Maße für elektive und diagnostische Eingriffe ohne therapeutischen Eigenwert.

1.2.4 Eingriffsspezifische, typische Risiken

Im Gegensatz zu den allgemeinen, operativen Risiken (z. B. Infektionen, Wundheilungsstörungen etc.) sind eingriffsspezifische, typische Risiken immer aufklärungspflichtig. Eingriffsspezifisch ist ein Risiko, das unabhängig von seiner statistischen Inzidenz dem vorliegenden Eingriff typischerweise anhaftet. Von besonderer Bedeutung sind dabei nachhaltige Belastungen, Funktionsbeeinträchtigungen wichtiger Organe (z. B. Schlaganfall, Myokardinfarkt), vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden oder Lähmungen, Schmerzen, die Notwendigkeit dauerhafter Schonung und ggf. erforderliche Folgebehandlungen – um nur einige wichtige Aspekte zu nennen. Im Allgemeinen handelt es sich um solche Risiken, die dem Patienten nicht bekannt sind und ihn im Falle ihrer Verwirklichung in der Lebensführung nachhaltig beeinträchtigen – mögen sie noch so selten auftreten (BGH 15.02.2000, VI ZR 48/99; BGHZ 144, 1 ff.). Auf die Komplikations- oder Risikodichte kommt es dabei nicht an (Martis u. Winkhart 2010, A 521, S. 110).

Dabei sind im Rahmen der sog. patientenbezogenen Aufklärung die berufliche und private Lebensführung des Patienten und seine eventuellen Individualinteressen zu berücksichtigen (Steffen u. Pauge 2010, Rn. 378). Die Aufklärung darf jedenfalls nicht verharmlosend sein. So hat der BGH in einer aktuellen Entscheidung für die Aufklärung über das eingriffsspezifische Risiko der Erblindung bei einer Bypass-Operation die im Aufklärungsbogen enthaltenen Hinweise auf Gehirnschäden infolge mangelnder Durchblutung nach Kreislaufstörungen/Embolie und Thrombose im Hinblick auf das nicht genannte Erblindungsrisiko als verharmlosend angesehen (BGH 29.09.2009, VI ZR 251/08; VersR 2010, 115).

Ein besonderes Augenmerk ist auf sog. individuell erhöhte Risiken (etwa aufgrund einer Vorerkrankung) zu richten, da dieser Aspekt gesonderter Aufklärung bedarf. So hat das OLG Hamm (Urt. v. 15.06.2005, 3 U 289/04, NJOZ 2005, 4925) einen Aufklärungsfehler im Sinne unzureichender Risikoaufklärung im Vorfeld einer Links- und Rechtsherzkatheteruntersuchung einschließlich Koronarangiographie bejaht, in deren Folge es zu einem Nierenversagen gekommen war. Zwar war im Perimed-Aufklärungsbogen – inhaltlich laut Sachverständigem völlig korrekt – unter der Überschrift »Kontrastmittelbedingte Komplikationen« ausdrücklich auf das Risiko einer »Verschlechterung der Nierentätigkeit bis hin zum dialysepflichtigen Nierenversagen« bei vorbestehender Nierenfunktionsstörung hingewiesen, dem Patienten war jedoch zuvor nicht ausreichend eine bei ihm bereits bestehende, leichte Nierenfunktionsstörung (Kreatininwert 1,4 mg/dl) verdeutlicht worden, so dass dieser die entsprechende Informationen im Bogen nicht auf sich habe beziehen müssen. Auch sei die vorgedruckte Frage nach einer bekannten vorbestehenden Nierenfunktionsstörung unbeantwortet geblieben. Der Nachweis ausreichender Aufklärung unter dem Aspekt des hier bestehenden individuell erhöhten Risikos konnte also nicht geführt werden.

Eingriffsspezifische Risiken sind – ungeachtet ihrer Risikohäufigkeit – immer aufklärungspflichtig. Ein besonderes Augenmerk ist im Rahmen einer patientenbezogenen Aufklärung auf eingriffsspezifische, individuell erhöhte Risiken zu richten.

1.2.5 Risiko Medikamentenaufklärung

Nicht übersehen werden darf, dass sich im Bereich der Risikoaufklärung durchaus auch Probleme bei der Medikamentenaufklärung ergeben. In einer Entscheidung des Bundesgerichtshofes erhielt eine Patientin im Jahr 2000 zur Behandlung einer Herzarrhythmie »probeweise« im Sinne eines Medikamentenwechsels Amiodaron (BGH NJW 2007, 2771). Im Rahmen dieser Behandlung erlitt sie in Folge eines Kreislaufstillstands einen hypoxischen Hirnschaden. Der BGH bejahte einen Aufklärungsfehler, da über erhebliche Nebenwirkungen des Medikaments nicht informiert worden war. Wörtlich führt der BGH hierzu aus:

> » Entscheidend für die Aufklärungspflicht ist nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte, insbesondere nicht eine bestimmte Statistik, sondern vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet, so dass grundsätzlich auch über derartige, äußerst seltene Risiken aufzuklären ist.

Auch komme es nicht darauf an, ob das Medikament zunächst nur »erprobt« werden sollte. Vielmehr sei bereits vor dem ersten Einsatz vollständig aufzuklären, um dem Patienten in Kenntnis des Risikospektrums und frei vom Einfluss einer ersten Beschwerdelinderung die Entscheidung zu ermöglichen, ob er sich überhaupt für die Erprobung entscheiden oder wegen der erheblichen Nebenwirkungen von vorneherein auf das Medikament verzichten wolle.

Auch die Medikamentengabe stellt einen Eingriff in die körperliche Integrität dar und bedarf der Aufklärung.

1.2.6 Behandlungsalternativen

Von ganz erheblicher praktischer Haftungsrelevanz zeigt sich in jüngerer Zeit die Aufklärung über Behandlungsalternativen. Insbesondere gelingt hier der Nachweis korrekter Aufklärung mangels ausreichender Dokumentation vielfach nicht. Insbesondere im Krankenhaus lauern besondere Haftungsrisiken, die auf die dortigen strukturellen Gegebenheiten zurückzuführen sind: So wird die Indikation häufig im Rahmen einer Sprechstunde durch einen Facharzt, Oberarzt oder Chefarzt gestellt. Der Arzt, der dann nach der Aufnahme des Patienten die Aufklärung durchführt, klärt natürlich speziell den geplanten Eingriff, jedoch nicht mehr etwaige Behandlungsalternativen auf und dokumentiert hierzu auch nichts. Wurde die Aufklärung über die in Betracht kommenden Alternativen also von dem die Indikation stellenden Arzt nicht bereits ordnungsgemäß dokumentiert, ist später der Nachweis einer auch insoweit korrekten Aufklärung kaum zu führen. Für die Patienten oder erfahrene Patientenanwälte ist es indes vielfach ein Leichtes, grundsätzlich in Betracht kommende Behandlungsalternativen im Nachhinein zu ermitteln und insoweit eine unzureichende Aufklärung zu rügen.

Grundsätzlich gilt: Die Wahl der richtigen Behandlungsmethode ist Sache des Arztes (Steffen u. Pauge 2010, Rn. 443 m.w.N.). Stehen jedoch mehrere gleichwertige Behandlungsmethoden mit unterschiedlichen Belastungen und Risiken zur Verfügung, so muss der Arzt den Patienten über diese »echten« Alternativen (gleichermaßen anerkannte Behandlungsmethoden) informieren. Dies gilt beispielsweise dann, wenn eine invasive Intervention im Bereich der Koronargefäße durch ein konservatives Abwarten unter Medikation – sei es auch nur vorläufig – vermieden werden kann oder eine operative Revaskularisierung des betroffenen Herzkranzgefäßes als echte Behandlungsalternative anstelle der interventionellen Herzkatheteruntersuchung gleichermaßen in Betracht kommt.

Ferner ist dem Patienten neben den Behandlungsalternativen die Bedeutung eines vorhandenen oder eben nicht vorhandenen herzchirurgischen Backups für den Notfall einer chirurgischen Sofortintervention zu erläutern, um ihm ggf. die Wahl einer Behandlung andernorts zu ermöglichen. Dem unterbliebenen Hinweis auf das im gegebenen Fall »suboptimale chirurgische Backup« begegnete jedenfalls das OLG Hamm mit großen Bedenken, obwohl es sich bei dem klagenden Patienten um einen Urologen handelte und diesem auch bekannt war, dass im fraglichen Krankenhaus keine Herzchirurgie vorhanden war (OLG Hamm 23.11.2009, 3 U 41/09; BeckRS 2010, 10751).

Durch die gebotene vollständige ärztliche Belehrung muss der Patient also auch unter dem Blickwinkel der in Betracht kommenden Behandlungsalternativen in die Lage versetzt werden, eigenständig sein Selbstbestimmungsrecht auszuüben und zu entscheiden, wo und in welcher Form die Behandlung erfolgen soll. Auch die Frage, ob er sich zum jetzigen oder einem späteren Zeitpunkt auf welches Risiko einlassen will und ob ein Zuwarten, ggf. unter Inkaufnahme welcher Risiken, möglich ist, muss dem Patienten vermittelt werden, damit er selbst über das Für und Wider der jeweiligen Behandlungsalternativen entscheiden kann. Wie bereits festgestellt, stellen diese hohen Anforderungen, jedenfalls deren Nachweis im Einzelfall, ein ganz erhebliches Haftungsrisiko dar.

Von besonderer praktischer Haftungsrelevanz ist die Aufklärung über Behandlungsalternativen.

1.2.7 Medizinisches »Neuland«

Der Arzt darf eine neue Behandlungsmethode auch dann anwenden, wenn sie sich noch in einer Erprobungsphase befindet, sofern eine sehr sorgfältige und verantwortungsvolle Abwägung der Chancen und Risiken dies für den Patienten im Vergleich zur etablierten Methode rechtfertigt und die der Neuartigkeit des Verfahrens Rechnung tragenden Sicherheitsvorkehrungen getroffen und ggf. nachweisbar sind (Steffen u. Pauge 2010, Rn. 203 ff.). Wie auch bei der Risikoaufklärung von Medikamenten, die in Studien untersucht werden oder für den jeweiligen Anwendungsbereich (noch) nicht zugelassen sind (Off-Label-Use), ist allerdings auch bei neuartigen, noch nicht dem kardiologischen Standard zuzurechnenden Eingriffen ausführlichst darüber aufzuklären, dass es sich um ein Verfahren mit möglicherweise noch unbekannten Risiken und fehlender Langzeiterfahrung handelt. Noch höher sind die Abwägungs-, Organisations- und eben auch Aufklärungsanforderungen im Falle einer neuen, klinisch nicht hinreichend erprobten Therapie im Sinne eines »individuellen Heilversuchs«, wenn die Standardmethode im konkreten Fall nicht aussichtsreich, die Prognose der Alternative deutlich günstiger und das Risiko eines Fehlschlags von der zu erwartenden Heilungschance deutlich überstiegen wird. Der Patient muss hier über die Neuartigkeit, möglicherweise unbekannte Risiken, den Chancen- und Risikovergleich sowie insbesondere den experimentellen bzw. Versuchscharakter umfassend und schonungslos aufgeklärt werden (BGH NJW 2007, 2767; Steffen u. Pauge 2010, Rn. 210). Die hohen Aufklärungsanforderungen sowie die exakte Dokumentation der Aufklärung und Einwilligung des Patienten können hier nicht ernst genug genommen werden – dies auch mit Blick auf die drohende strafrechtliche Relevanz, wenn die umfassende Information des Patienten nicht vollständig nachweisbar ist.

In medizinischem »Neuland« ist ausführlichst über den Neulandcharakter und möglicherweise noch unbekannte Risiken und die fehlende Langzeiterfahrung aufzuklären.

1.2.8 Zeitpunkt der Aufklärung

Neuere Entscheidungen betreffend den Bereich der interventionellen Kardiologie machen deutlich, dass dem Aspekt einer möglichst frühzeitigen Patientenaufklärung besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte. Da es sich hier regelmäßig um Eingriffe handelt, die mit erheblichen Risiken und ggf. schwerwiegenden Folgen für die weitere Lebensführung belastet sind, neigt die Rechtsprechung dazu, eine Überforderung des Patienten anzunehmen, wenn der zeitliche Abstand zwischen Aufklärung und Intervention zu knapp bemessen ist. Entscheidend ist dabei stets, dass der Patient nicht unter Druck geraten darf (BGH VersR 1992, 960). Die Aufklärung am Vorabend oder gar am Tag der Intervention selbst dürfte hier – sofern nicht der Notfallcharakter ein anderes Vorgehen verbietet – den Patienten überfordern und vielfach als verspätet angesehen werden (vgl. OLG Hamm 23.11.2009, 3 U 41/09; BeckRS 2010, 10751; OLG Hamm 15.06.2005, 3 U 289/04; BeckRS 2005, 13062; OLG Frankfurt 24.02.2009, 8 U 103/08; BeckRS 2009, 10888; OLGReport Frankfurt 2009, 736).

Jegliche ärztliche Aufklärung muss so früh wie möglich erfolgen, damit dem Patienten ausreichend Zeit bleibt, Nutzen und mögliche Risiken der vorgeschlagenen Maßnahme abzuwägen. Grundsätzlich erfordert dies – was nicht vergessen werden darf – die Aufklärung zum Zeitpunkt der Vereinbarung des Eingriffstermins (Martis u.

Winkhart 2010, A 1634, S. 273). Insbesondere bei elektiven Maßnahmen muss der Patient ausreichend Zeit haben, vor dem Eingriff das Für und Wider abzuwägen. Entscheidend kommt es hier immer auf die Umstände des Einzelfalls an. So ist etwa zu berücksichtigen, ob angesichts ohnehin erforderlicher Voruntersuchungen die Aufklärung frühzeitiger hätte erfolgen können.

Bei stationären Eingriffen mit geringen oder weniger einschneidenden Risiken ist eine Aufklärung am Vortag des Eingriffs in der Regel ausreichend, bei »normalen« (so der BGH) ambulanten und diagnostischen Eingriffen sogar noch am Tag des Eingriffs. Allerdings wird die Aufklärung bei größeren ambulanten und diagnostischen Eingriffen mit beträchtlichen Risiken (wie z. B. der perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie – PTCA) am Eingriffstag nicht mehr als rechtzeitig anzusehen sein, wenn nicht medizinische Gründe einer längeren Bedenkzeit zwischen Aufklärung und Eingriff entgegenstehen. Angesichts der Eingriffsintensität und der Risikobehaftung der kardiologischen Interventionen sollte hier – dies zeigen zahlreiche Beispiele der Rechtsprechung – größter Wert darauf gelegt werden, dass dem Patienten ausreichend Bedenkzeit zur Verfügung steht, nachdem er, vielleicht erstmals, von den erheblichen Risiken gehört hat, die mit dem Eingriff verbunden sind. Der Patient sollte in jedem Fall zwischen Aufklärung und Intervention die Möglichkeit haben, sich vor einer Entscheidung mit einer Person seines Vertrauens zu besprechen (Steffen u. Pauge 2010, Rn. 489). Bei einer Aufklärung erst am Vorabend wird dies aber u. U. nicht mehr möglich sein, etwa dann, wenn der Patient mit seinem Hausarzt Kontakt aufnehmen will.

Lediglich die Aufklärung über die Anästhesie ist nach den Grundsätzen der Rechtsprechung noch am Vorabend möglich. In jedem Fall muss natürlich die Aufklärung erfolgen, bevor eine sedierende Medikation die Aufnahmefähigkeit des Patienten beeinträchtigt.

In der Praxis erweist es sich mitunter als hilfreich, den Patienten nach möglicherweise verspäteter Aufklärung ausdrücklich zu befragen, ob er längere Bedenkzeit benötigt. Dies empfiehlt sich jedenfalls dann, wenn gerade der Patient keinen Wert auf längere Bedenkzeit legt und etwa die Aufnahme erst am Tag der Intervention explizit wünscht. Verneint der Patient das (ernstgemeinte!) Angebot weiterer Bedenkzeit, sollte dies im Aufklärungsbogen festgehalten und vom Patienten gegengezeichnet werden. Der immer wieder zu lesende Vermerk hingegen, der Patient fühle sich »ausreichend aufgeklärt«, ist im Haftungsfall kaum hilfreich, da der Patient als medizinischer Laie zur Frage, ob eine Aufklärung tatsächlich ausreichend ist, i. d. R. keine fundierte Meinung haben kann.

Im Spannungsfeld zwischen Arzthaftung und Wirtschaftlichkeitsgebot hat sich das LSG Rheinland-Pfalz in einer Entscheidung vom 18.05.2006 (Az:. L 5 KR 149/05, MedR 2006, 740) eindeutig zugunsten der Anforderungen des Haftungsrechts ausgesprochen. Es heißt in der Entscheidung wörtlich:

> » Die Entscheidung des Krankenhausarztes, zwischen ärztlicher Aufklärung (...) über eine Linksherzkatheteruntersuchung mit Einsetzung eines Stents und diesem Eingriff 24 Stunden zu warten, ist vertretbar mit der Folge, dass der (...) Krankenhausaufenthalt notwendig ist und die Krankenkasse die Kosten zu übernehmen hat. (...) Keinesfalls kann der Arzt (...) zu einem (...) Handeln, das für ihn zu nicht unerheblichen Haftungsrisiken führen kann, allein deshalb verpflichtet sein, weil die Krankenkasse dadurch Kosten einspart.

Dem ist uneingeschränkt zuzustimmen.

Insbesondere bei elektiven Maßnahmen muss die ärztliche Aufklärung so früh wie möglich, spätestens am Vortag erfolgen, so dass dem Patienten ausreichend Bedenkzeit zwischen Aufklärung und Eingriff bleibt.

1.2.9 Notfallaufklärung

In medizinischen Notfällen, die sofortiges Handeln erfordern, kann eine Aufklärung des Patienten auch kurzfristig vor dem Eingriff durchgeführt werden. In einer solchen Akutsituation kann sich das Ausmaß der erforderlichen Aufklärung stark beschränken, u. U. kann die Aufklärung sogar völlig entfallen, wenn die Behandlung keinen Aufschub erlaubt. Der Umfang der gebotenen Aufklärung verhält sich dabei umgekehrt proportional zur Dringlichkeit des Eingriffs. Ist der Patient aufgrund seines Zustandes nicht in der Lage, einem Aufklärungsgespräch zu folgen und verantwortungsvoll zwischen den Vor- und Nachteilen abzuwägen, ist auch der mutmaßliche Wille des Patienten für das ärztliche Vorgehen ausreichend (Diederichsen 2011, S. 259).

Im Notfall verhalten sich die Anforderungen an die Aufklärung umgekehrt proportional zur Dringlichkeit des Eingriffs.

1.2.10 Formale Kriterien der Aufklärung

Die Aufklärung erfordert das persönliche Arzt-Patienten-Gespräch, ein Aufklärungsbogen kann dieses Gespräch niemals ersetzen. Konkrete formale Voraussetzungen hat die Rechtsprechung »eigentlich« nicht vorgegeben. Zu bedenken ist jedoch, dass im Zivilprozess jeder Zweifel an einer ordnungsgemäßen Aufklärung zu Lasten des Arztes geht und so zur Haftung führen kann.

Daher sind Schriftform und Unterschrift des Patienten zwar nicht zwingend geboten, aber unbedingt zu empfehlen. Der Vorteil der Verwendung handelsüblicher Aufklärungsvordrucke, etwa von Diomed/proCompliance (Abb. 1.1), liegt dabei zum einen in der weitestgehend vollständigen Aufzählung der Komplikationsmöglichkeiten als Leitfaden und Grundlage des Gesprächs, zum anderen vor allem in der Erleichterung des Nachweises einer ordnungsgemäßen Aufklärung. Die Verwendung dieser vorgedruckten Aufklärungsbögen setzt jedoch auch voraus, dass dem Patienten die Gelegenheit gegeben wurde, den oftmals sehr ausführlichen Text in Ruhe zu lesen (OLG Hamm 15.06.2005 – Az.: 3 U 289/04, BeckRS 2005, 13062). Auch bildet das fehlende (OLG München, MedR 2006, 431) bzw. unvollständige (OLG Hamm 15.06.2005 – Az.: 3 U 289/04, BeckRS 2005, 13062) Ausfüllen des Formulars ein deutliches Indiz dafür, dass es im konkreten Fall nicht verwendet bzw. diese Passage nicht besprochen wurde. Grundsätzlich gilt auch hier: »Was dokumentiert ist, gilt als gemacht, was nicht dokumentiert ist, gilt als nicht gemacht.«

In jedem Fall empfiehlt es sich, etwaige Besonderheiten, individuell erhöhte Risiken, etwaige Behandlungsalternativen und ggf. weitere Aspekte des Gesprächs handschriftlich stichpunktartig zu ergänzen. Derartigen handschriftlichen Ergänzungen nämlich entnimmt das Gericht, dass tatsächlich das entscheidende Arzt-Patienten-Gespräch stattgefunden hat, beugt also dem häufig erhobenen Einwand vor, der Bogen sei nur zur Unterschrift übergeben worden, ein Gespräch hingegen habe gar nicht stattgefunden.

Vorsicht ist hingegen bei »selbstgefertigten« oder pauschalen Bögen geboten, die keine Aufklärungsinhalte belegen. Derartige Formulare sind unzureichend, gerade weil der im Prozess streitige Aufklärungsinhalt durch ein solches Formular nicht nachzuweisen ist.

Besondere Sorgfalt ist zudem bei »unvernünftigen« Entscheidungen des Patienten geboten. In diesen Fällen empfiehlt sich eine genaue Dokumentation der konkret genannten Risiken der unvernünftigen Entscheidung und der entsprechend geleisteten »Überzeugungsarbeit« des Arztes.

Das OLG Bamberg hat in einem Urteil vom 04.07.2005 (NJW-RR 2005, 1266) im unterbliebenen Hinweis auf die Dringlichkeit einer gebotenen Abklärung (hier unterstellt, weil nicht dokumentiert!) sogar einen groben Behandlungsfehler gesehen. Angesichts der Verdachtsdiagnose eines Herzinfarkts hat das OLG Bamberg wörtlich festgestellt:

> » Verweigert der Patient eine dringend indizierte Untersuchung, die geeignet ist, einen drohenden Herzinfarkt zu verhindern, ist dies dokumentationspflichtig.

»Was dokumentiert ist, gilt als gemacht, was nicht dokumentiert ist, gilt als nicht gemacht«. Von der Verwendung »selbstgefertigter« Aufklärungsbögen ist abzuraten.

1.2.11 Telefonische Aufklärung zulässig?

Lediglich bei einfach gelagerten »Routineeingriffen« kann der Arzt den Patienten auch in einem Telefongespräch über die Risiken eines bevorstehenden Eingriffs aufklären, sofern sich der Patient hiermit einverstanden erklärt und der Arzt vor der Eingriffsdurchführung noch persönlich für besondere Fragen zur Verfügung steht (BGH, NJW 2010, 2430). Auch wenn der BGH nicht genau definiert hat, was unter einem »Routineeingriff« zu verstehen ist, so dürfte hier im Bereich der interventionellen Kardiologie größte Zurückhaltung geboten sein – dies ungeachtet der Tatsache, dass sich für den einzelnen interventionell tätigen Kardiologen die Intervention durchaus als »Routine« darstellen mag. Invasive kardiologische Eingriffe dürften nach der genannten Grundsatzentscheidung schon mit Blick auf das erhebliche Risikospektrum einer telefonischen Aufklärung nicht zugänglich sein.

Im Bereich der interventionellen Kardiologie ist von einer telefonischen Aufklärung dringlich abzuraten.

1.2.12 Sicherungsaufklärung oder therapeutische Aufklärung

Die Sicherungsaufklärung schließlich betrifft die Unterrichtung des Patienten über das therapeutische Verhalten mit dem Ziel, den Behandlungserfolg zu sichern. Hierzu zählt neben den gebotenen Verhaltenshinweisen auch die Organisation der postinterventionellen Kontrollen nach kardiologischen Maßnahmen, auf deren Notwendigkeit der Patient hinzuweisen ist. Insbesondere bei ambulant durchgeführten Eingriffen droht die Gefahr von Zuständigkeitslücken zwischen dem die Intervention durchführenden Kardiologen und dem zuweisenden Arzt, die im schlimmsten Fall dazu führen, dass die postinterventionelle Kontrolle mit der erforderlichen therapeutischen Aufklärung (z. B. zu empfehlende oder zu unterlassende Maßnahmen oder Tätigkeiten, weitere Kontrolltermine, Anpassung der Medikation, Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit etc.) nicht gewährleistet ist. Es empfiehlt sich also auch insoweit, die gebotenen Verhaltenshinweise sorgfältig zu dokumentieren.

Info **Kard3**

Linksherzkatheter-Untersuchung, ggf. mit Röntgenkontrastuntersuchung (Koronarangiographie, Aortographie, Laevokardiographie)

Klinik/Praxis:

Bitte vor dem Aufklärungsgespräch lesen und den Fragebogen ausfüllen!

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Das Herz besteht aus einer **rechten** und einer **linken** Hälfte (vgl. Abb. 1), die unterschiedliche Aufgaben erfüllen.

Um die Ursache für Ihre Beschwerden (z.B. Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Herzgegend, Kurzatmigkeit, Wasseransammlung in den Beinen) abzuklären, empfehlen wir Ihnen eine **Linksherzkatheter-Untersuchung, ggf. mit Röntgenkontrast-Untersuchung**.

Mit dieser Untersuchung lässt sich feststellen, ob Ihre Beschwerden auf einer Erkrankung/Fehlbildung des Herzens beruhen (z.B. Erkrankung der Herzkranzgefäße, der Herzklappen, angeborener Herzfehler).

Erst wenn Art und Schweregrad der Erkrankung bekannt sind, lässt sich entscheiden, welche Behandlung in Ihrem Fall angezeigt ist (z.B. mit Medikamenten oder durch einen Eingriff) oder für später geplant werden sollte. Es kann sich aber auch herausstellen, dass Ihre Beschwerden nicht auf einer Herzerkrankung beruhen.

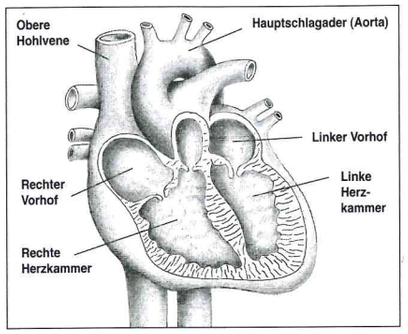


Abb. 1: Längsschnitt durch das Herz

Die Untersuchung wird auch zur Vorbereitung eines bereits geplanten Eingriffs am Herzen (z.B. Bypass-Operation, Ballondilatation, Klappenersatz) durchgeführt.

Linksherzkatheter-Untersuchung und Röntgenkontrastuntersuchung

Für die **Linksherzkatheter-Untersuchung** wird nach örtlicher Betäubung der Einstichstelle ein dünner Katheter in eine Schlagader (Arterie) unterhalb der Leistenbeuge, in der Ellenbeuge oder – selten – oberhalb des Handgelenks eingeführt (vgl. Abb. 2). Unter Röntgenkontrolle wird er in die linke Herzkammer vorgeschoben.

Über den Katheter werden in der Hauptschlagader (Aorta) und in der linken Herzkammer die Druckverhältnisse gemessen und ggf. kleine Blutproben entnommen, um die Sauerstoffsättigung des Blutes zu bestimmen. Aus diesen Werten lassen sich u.a. Rückschlüsse auf die Funktion des Herzens sowie der Herzklappen ziehen.

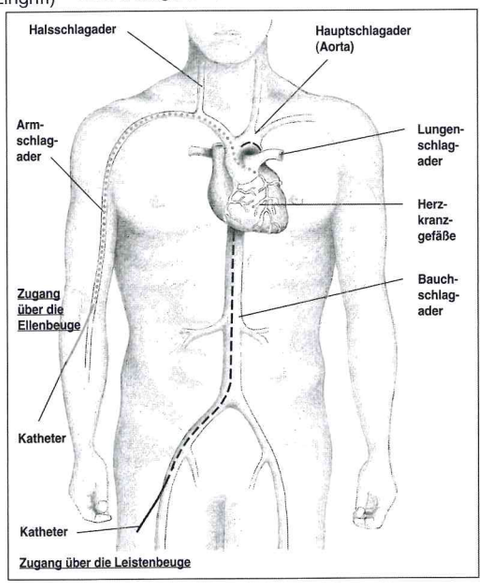


Abb. 2

Empfohlen von der Deutschen Gesundheitshilfe e.V.

Diomed-Aufklärungssystem. 04/09 Herausgeber: Prof. K. Ulsenheimer (Medizinrecht). Gründungsherausgeber: Prof. W. Weißauer.
Autor: Prof. G. Klein. Illustration: Atelier Gluska.
Copyright 2009 by DIOmed in Thieme Compliance GmbH · Am Weichselgarten 30 · 91058 Erlangen · Telefon 09131 93406-49 · Fax 09131 93406-81.
www.diomed.de **Vervielfältigungen jeglicher Art, auch Fotokopieren, verboten.** **Bestell-Nr. 06/033**

Abb. 1.1 DIOMed Aufklärungsbogen

Info-Teil für den Patienten 2

Zusätzliche Erkenntnisse lassen sich durch eine **Röntgenkontrastuntersuchung** gewinnen.
Hierzu wird durch den Katheter ein Kontrastmittel eingespritzt, um im Röntgenbild die Herzkranzgefäße (Koronarangiographie), die Hauptschlagader (Aortographie) bzw. die linke Herzkammer (Laevokardiographie) sichtbar zu machen.

Die Ausbreitung des Kontrastmittels im Körper kann mit einem kurzzeitigen Wärmegefühl einhergehen.

Nach der Untersuchung:

Wurde der Katheter von der **Leistengegend** aus eingeführt, wird die Einstichstelle durch 10 - 20 minütigen Druck geschlossen und dann ein straff sitzender Druckverband angelegt. Evtl. wird die arterielle Punktionsstelle durch ein spezielles Nahtinstrument, durch einen Kollagenpfropf oder andere Verschlusstechniken nach dem Eingriff verschlossen.
Wurde die Schlagader an der **Ellenbeuge** zum Einführen des Linksherzkatheters durch einen kleinen Schnitt eröffnet, wird dieser nach dem Eingriff unter Umständen vernäht, bei Zugang oberhalb des Handgelenks wird die Einstichstelle durch 10 - 20minütigen Druck geschlossen und anschließend ein Druckverband angelegt.

Kommen ergänzende Untersuchungen wie intravaskulärer Ultraschall, Dopplerdrahtmessung oder Druckdrahtmessung bei Ihnen in Betracht, klärt Sie der Arzt darüber gesondert auf.

Risiken und mögliche Komplikationen

In den meisten Fällen verläuft die Herzkatheter- und Röntgenkontrastuntersuchung komplikationslos.

Patienten mit sehr engen oder verformten Blutgefäßen können beim Vorschieben des Katheters ein **kurzes schmerzhaftes Ziehen** verspüren. Selten muss der Katheter über ein anderes Gefäß eingeführt werden; sehr selten muss der **Katheter operativ entfernt** werden, z.B. wenn er sich wegen Schlaufenbildung nicht zurückziehen lässt.

Extraschläge des Herzens **(Extrasystolen)** oder leichte Herzrhythmusstörungen, die während oder kurz nach der Untersuchung auftreten können, klingen in der Regel von selbst ab. Eine Behandlung mit Medikamenten ist nur selten erforderlich. Noch seltener sind schwerwiegende **Rhythmusstörungen**, die einer sofortigen Elektrobehandlung (Defibrillation) bedürfen.

An der Einstichstelle kann es zu einem **Bluterguss** kommen, der sich meist von selbst zurückbildet, sowie zu Infektionen und zu örtlichen **Verhärtungen** oder **Verfärbungen der Haut**. **Infektionen**, die ins Herzinnere vordringen und dort zu einer Entzündung der Herzinnenhaut **(Endokarditis)** führen können, sind selten; sie müssen stationär mit Antibiotika behandelt werden. **Größere Blutergüsse** müssen u.U. operativ ausgeräumt werden.

Nervenschädigungen an der Einstichstelle, die zu einer länger dauernden Gefühlsstörung und mitunter auch zu vorübergehenden Schmerzzuständen führen können, sind ebenfalls selten.

Beim Einführen und Vorschieben des Katheters kann die **Gefäßwand**, die **Herzwand** oder eine der **Herzklappen verletzt** und sehr selten durchstoßen werden **(Perforation)**; ein operativer Eingriff und/oder eine Bluttransfusion können dann erforderlich werden.

Selten kann sich an der Punktionsstelle der Oberschenkelarterie eine **Gefäßaussackung (Aneurysma)** oder eine **Verbindung zur benachbarten Vene (Gefäßfistel)** bilden. Gelingt es nicht, diese Komplikationen durch eine Druckbehandlung (Kompression) zu beseitigen, muss ein kleiner gefäßchirurgischer Eingriff durchgeführt werden. Sehr selten kann es infolge des Druckverbandes zu einer Venenthrombose kommen.

Ebenfalls sehr selten können sich Blutgerinnsel **(Thromben)** ablösen und Blutgefäße verschließen. Dies kann Durchblutungsstörungen zur Folge haben, z.B. in den Armen und Beinen, der Lunge (Lungenembolie) sowie im Gehirn (Schlaganfall, der zu vorübergehenden, seltener auch zu bleibenden **Seh-, Sprech- und Hörstörungen** sowie zur **Halbseitenlähmung** führen kann). Äußerst selten kann es zu einem Herzinfarkt kommen. Bei diesen Zwischenfällen, auf die wir vorbereitet sind, kann eine Behandlung auf der Intensivstation und die medikamentöse Auflösung oder – in sehr seltenen Fällen – die operative Entfernung des Gerinnsels erforderlich werden.
Meist wird vorbeugend ein gerinnungshemmendes Medikament gegeben, das jedoch das Risiko von Blutungen erhöht. Nach Injektion von Heparin kann es selten zu einer lebensbedrohlichen Störung der Blutgerinnung mit erhöhter Gerinnselbildung und Gefäßverschluss (HIT II) kommen.

Bei **Allergie** oder **Überempfindlichkeit** (z.B. auf Röntgenkontrastmittel, Betäubungsmittel, Medikamente, Desinfektionsmittel, Latex) können vorübergehend Schwindel, Juckreiz, Erbrechen und ähnliche leichtere Reaktionen auftreten. **Schwerwiegende Unverträglichkeitsreaktionen** (z.B. Schleimhautschwellungen) **und andere lebensbedrohende Komplikationen** (z.B. Herz-, Kreislauf- bzw. Atemstillstand), die eine stationäre Behandlung erfordern, und **bleibende Schäden** (z.B. Organversagen, Lähmungen, Sehstörungen) sind sehr selten.

Abb. 1.1 (Fortsetzung)

Info-Teil für den Patienten 3

Bei entsprechender Veranlagung kann durch iodhaltige Kontrastmittel eine **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) ausgelöst werden, die u.U. medikamentös behandelt werden muss.

Kontrastmittel-bedingte Nierenfunktionsstörungen sind selten. Bei einer vorbestehenden Schädigung der Nieren und bei Diabetes mellitus ist das Risiko, eine vorübergehende Nierenschädigung (Nephropathie) zu entwickeln, wesentlich höher; bleibende Nierenschäden, die eine Dialysebehandlung erfordern können, sind jedoch selten.

Die **Strahlenbelastung** durch die Röntgenkontrastuntersuchung mit moderner Technik ist extrem niedrig. Der Arzt ordnet die Röntgenkontrastuntersuchung nur dann an, wenn der erwartete Nutzen die geringfügige Strahlenbelastung rechtfertigt.

Die Risiken sind erhöht, wenn das Herz bereits schwer geschädigt ist.

Wurde die Arm- oder Handschlagader für die Linksherz-Katheter-Untersuchung gewählt, kann es selten zu einer **Einengung des Blutgefäßes** und damit zu einer Einschränkung der Kraft und Feinbeweglichkeit der Hand kommen. Ein kleiner Eingriff kann wieder eine ausreichende Durchblutung herstellen.

Bitte bedenken Sie: das Risiko einer nicht rechtzeitig erkannten und behandelten Herzkrankheit ist im Allgemeinen sehr viel höher als das der Herzkatheteruntersuchung.

Trotz aller Sorgfalt, mit der Fremdblutkonserven, Plasmaderivate und andere Blutprodukte hergestellt werden, lassen sich bei ihrer Übertragung/Anwendung Risiken nicht sicher ausschließen, insbesondere Infektionen, z.B. sehr selten mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung) und extrem selten mit HIV (AIDS) sowie evtl. auch mit Erregern von BSE bzw. der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung oder mit bisher unbekannten Erregern. In bestimmten Fällen kann deshalb eine Nachuntersuchung zum Ausschluss übertragener Infektionen empfehlenswert sein. Ob und wann dies der Fall ist, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bitte fragen Sie, wenn Sie mehr wissen möchten.

Bitte unbedingt beachten! **Sofern ärztlich nicht anders angeordnet!**

Zum Erfolg der vorgesehenen Untersuchung können Sie selbst beitragen, indem Sie die nachstehenden Verhaltenshinweise befolgen.

Vor der Untersuchung

Bitte informieren Sie uns unverzüglich, wenn Sie **Diabetiker** sind und Tabletten mit dem Wirkstoff **Metformin** einnehmen, da es zu Wechselwirkungen mit dem Röntgenkontrastmittel (u.a. Gefahr des Nierenversagens) kommen kann. Der behandelnde Arzt wird dann entscheiden, ob und wann diese Tabletten abgesetzt bzw. durch andere Mittel ersetzt werden müssen.

- Ab Mitternacht **nichts** mehr **essen** und **trinken**.
  Sagen Sie es der Ärztin/dem Arzt, wenn Sie während dieses Zeitraumes versehentlich doch etwas zu sich genommen haben.
- Das **Rauchen** spätestens 6 Stunden vor dem Eingriff einstellen.
- Bitte fragen Sie die Ärztin/den Arzt, welche **Medikamente** Sie einnehmen dürfen bzw. einnehmen sollen und welche Sie absetzen müssen.
- Kontaktlinsen, herausnehmbaren Zahnersatz, Ringe, Schmuck, künstliche Haarteile ablegen und sicher aufbewahren. Make-up und Nagellack entfernen!

Nach der Untersuchung

kommen Sie zur Überwachung möglicherweise zunächst auf die Intensivstation.

Wurde der Katheter von der **Leistengegend** aus eingeführt:

- Nach ärztlicher Anordnung strenge Bettruhe einhalten; flach auf dem Rücken liegen und das betreffende Bein nicht bewegen. Druckverband bzw. Sandsack nicht selbst entfernen.
- Um eine Nachblutung zu vermeiden, nach der Untersuchung eine Woche lang körperliche Belastungen (z.B. Heben, Pressen) vermeiden.

Bitte auf Seite 4 weiterlesen!

Abb. 1.1 (Fortsetzung)

Info-Teil für den Patienten 4

Wurde der Katheter von der **Ellenbeuge** aus oder oberhalb des **Handgelenks** eingeführt:

- Nach ärztlicher Anordnung den betreffenden Arm schonen.
- Verband nach etwa 3 Tagen vom Arzt kontrollieren lassen.

Bitte verständigen Sie sofort Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn eine Blutung aus der Einstichstelle, Schmerzen in der Brust oder andere Herzbeschwerden, Fieber (über 38 °C) oder Schüttelfrost, Blutdruckabfall oder Schmerzen, Blasswerden und/oder Kälte- oder Taubheitsgefühl im betroffenen Arm/Bein während oder nach der Untersuchung auftreten!

Ambulante Untersuchung

Wird der Eingriff **ambulant** durchgeführt, müssen Sie sich von einer erwachsenen Begleitperson abholen lassen, da Ihr Reaktionsvermögen durch Betäubungs- und/oder Schmerzmittel noch eingeschränkt sein kann. Wir werden Ihnen mitteilen, wann Sie wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder an laufenden Maschinen arbeiten dürfen. Sie sollten in dieser Zeit auch keinen Alkohol trinken und keine wichtigen Entscheidungen treffen.

Nähere Hinweise zur häuslichen Betreuung und zur Nachsorge wird Ihnen der behandelnde Arzt geben.

Unterschrift der Ärztin/des Arztes: _____

Abb. 1.1 (Fortsetzung)

Patientenname und -adresse:

Linksherzkatheter
Koronarangiographie

Doku **Kard3**

Fragebogen (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen.

1. Nehmen Sie **Medikamente** ein? Schmerzmittel, gerinnungshemmende Mittel (z.B. Marcumar®, Heparin, Aspirin®), Schlafmittel, Abführmittel, „Antibabypille", Diabetesmittel (insbesondere mit dem Wirkstoff Metformin) ☐Nein ☐Ja
oder: _____

2. Bestehen oder bestanden **folgende Erkrankungen** oder **Anzeichen dieser Erkrankungen**?

Herz: Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzfehler, Rhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung ☐Nein ☐Ja
oder: _____

Tragen Sie einen **Herzschrittmacher** oder eine **künstliche Herzklappe**? ☐Nein ☐Ja
Falls Sie einen **Schrittmacherausweis** besitzen, bitte vorlegen.

Kreislauf: Hoher Blutdruck, Neigung zu niedrigem Blutdruck ☐Nein ☐Ja
oder: _____

Nieren: Nierensteine, Nierenentzündung, Dialyse, hohe Kreatinin- oder Harnstoffwerte ☐Nein ☐Ja
oder: _____

Blut: häufiges Nasenbluten, Blutergüsse auch ohne Verletzung bzw. nach leichter Berührung, Gerinnungsstörung ☐Nein ☐Ja
oder: _____

Stoffwechsel: Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht ☐Nein ☐Ja
Falls Sie einen **Diabetikerausweis** besitzen, bitte vorlegen.
oder: _____

Wenn Sie **Diabetiker** sind: Werden Sie mit **metforminhaltigen Medikamenten** behandelt? ☐Nein ☐Ja

Schilddrüse: Über- oder Unterfunktion, Kropf ☐Nein ☐Ja
oder: _____

Allergie (z.B. Heuschnupfen, Asthma) oder **Unverträglichkeit** von Nahrungsmitteln, Medikamenten, Kontrast-, Desinfektionsmittel, Pflaster, Latex, Jod ☐Nein ☐Ja
oder: _____
Falls Sie einen **Allergieausweis** besitzen, bitte vorlegen.

3. Traten nach **früheren Kontrastmitteluntersuchungen** Beschwerden auf? ☐Nein ☐Ja
Wenn ja, welche? _____
Falls Sie einen **Röntgenpass** besitzen, bitte vorlegen.

4. Wurde bei Ihnen schon einmal eine **Herzkatheteruntersuchung/Koronarangiographie/Aortographie/Laevokardiographie** durchgeführt? ☐Nein ☐Ja
Wenn ja, wann und wo? _____
Gab es dabei Komplikationen? ☐Nein ☐Ja
Wenn ja, welche? _____

5. Rauchen Sie? ☐Nein ☐Ja
Wenn ja, was und wieviel? _____

6. Trinken Sie Alkohol? ☐Nein ☐Ja
Wenn ja, was und wieviel? _____

7. Für **Frauen** im gebärfähigen Alter:
Könnten Sie **schwanger** sein? ☐Nein ☐Ja

Diomed-Aufklärungssystem. 04/09 Herausgeber: Prof. K. Ulsenheimer (Medizinrecht). Gründungsherausgeber: Prof. W. Weißauer.
Autor: Prof. G. Klein. Illustration: Atelier Gluska.
Copyright 2009 by DIOmed in Thieme Compliance GmbH · Am Weichselgarten 30 · 91058 Erlangen · Telefon 09131 93406-49 · Fax 09131 93406-81.
www.diomed.de **Vervielfältigungen jeglicher Art, auch Fotokopieren, verboten.** **Bestell-Nr. 06/033**

Abb. 1.1 (Fortsetzung)

Linksherzkatheter
Koronarangiographie

Doku **Kard3**

Dokumentation

Bitte die zutreffenden Kästchen ankreuzen, Textstellen unterstreichen oder an den vorgesehenen Stellen ergänzen und unterschreiben.

Aufklärungsgespräch

☐ Den **Aufklärungsbogen** habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet.
Die Fragen zur **Krankenvorgeschichte (Anamnese)** habe ich nach bestem Wissen beantwortet.

☐ Den **abgetrennten Info-Teil** bzw. ☐ ein **Zweitstück des Bogens** habe ich zum Mitnehmen und Aufbewahren erhalten. Die **Verhaltenshinweise** werde ich beachten.

Vermerke der Ärztin/des Arztes _____ **zum Aufklärungsgespräch:**
Name

Erörtert wurden z.B.: Notwendigkeit der Untersuchung, das Verfahren, Vorgehensweise der Untersuchung, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden, Risiken und mögliche Komplikationen, risikoerhöhende Besonderheiten, etwaige Neben- und Folgeeingriffe, Verhaltenshinweise vor und nach der Untersuchung sowie (bitte hier auch etwaige Änderungen des Info-Teils vermerken):

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Vorgesehener **Termin der Untersuchung** (Datum): _____

Einwilligung

Ich habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt; ich benötige keine weitere Überlegungsfrist.

☐ **Ich willige ein** in die **Linksherzkatheter-Untersuchung**, ggf. mit **Röntgenkontrastuntersuchung**.

Mit der Schmerzausschaltung, mit unvorhersehbaren, sich während der Untersuchung als medizinisch notwendig erweisenden Änderungen oder Erweiterungen des geplanten Verfahrens sowie mit erforderlichen Neben- und Folgeeingriffen bin ich einverstanden.

Falls Sie bestimmte einzelne Maßnahmen ablehnen, bitte bezeichnen:

_____

Nur für den Fall der Ablehnung der Untersuchung:

☐ Ich **willige** in die vorgeschlagene Untersuchung **nicht ein**.
Ich wurde darüber aufgeklärt, dass sich dadurch Diagnose und Behandlung meiner Erkrankung verzögern und erschweren können, mit der Folge u.U. erheblicher gesundheitlicher Nachteile.

Ort, Datum, Uhrzeit	Patientin/Patient bzw. Betreuer/Bevollmächtiger/ Sorgeberechtigte*	Ärztin/Arzt
_____	_____	_____

***Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt.**

Abb. 1.1 (Fortsetzung)

Die erforderliche Aufklärung über das therapeutische Verhalten zur Sicherung des Behandlungserfolgs ist integraler Bestandteil der Aufklärung.

1.3 Fazit

Aufklärungsfehler sind häufig Ursache oder jedenfalls »zweites Standbein« einer Arzthaftungsklage. Gerade die interventionelle Kardiologie als Teilbereich modernster Hochleistungsmedizin bietet hier eine breite »Angriffsfläche«, die nur durch strikte Beachtung der haftungsrechtlichen Vorgaben erfolgreich minimiert werden kann.

Literatur

Buerschaper C, St. Pierre M (2003) Teamarbeit in der Anästhesie – Entwicklung einer Checkliste. In: Strohschneider S (Hrsg) Entscheiden in kritischen Situationen. Verlag für Polizeiwissenschaft, Frankfurt a.M.

Diederichsen A (2010) Aktuelle Rechtsprechung des BGH zum Arzthaftungsrecht – Schwerpunkt: Notfall- und Intensivmedizin. GesR 05/2011

Jamula et al. (2010) Safety of uninterrupted anticoagulation in patients requiring elective coronary angiography with or without percutaneous coronary intervention: a systematic review and metaanalysis. CHest, 138 (4): 840–7

Martis R, Winkhart M (2010), Arzthaftungsrecht, 3. Aufl

Steffen E, Pauge B (2010) Arzthaftungsrecht, 11. Aufl

Ziakas et al. (2010) Radial versus femoral access for orally anticoagulated patients. Catheter Cardiovasc Interv., Oct 1; 76 (4): 493–9